106-680009-N-00

2005年4月1日作成（第1版）　　医療機器承認番号　16300BZY00001000

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

高度管理医療機器　ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル　34925200

生物由来製品 サーモダイリューション・カテーテル

再使用禁止

【警告】

- 天然ゴムを使用。
  天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- バルーンを適正容量以上に膨張させない。
  ［肺動脈の損傷及びバルーンの破裂を避けるため。］
- カテーテルが楔入部にある時には、バルーンを長時間膨張させない。
  ［肺動脈を閉塞することになり、肺梗塞を生じるおそれがあるため。］
- 合併症の頻度は、72 時間以上カテーテルを留置すると有意に増加する。
- 各ルーメンに接続したストップコックをオフ状態にするには、ストップコックのレバーを 90° にする。［45° でオフ状態にしようとすると、汚染、逆流、空気塞栓を引き起こすことがあるため。］

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 核磁気共鳴［MRI］ではカテーテルを使用しない。
  ［カテーテルが損傷（溶融）するおそれがあるため。］
- 空気が動脈系に混入する可能性がある場合［小児患者、右―左心内シャント又は肺内シャントが疑われる患者］には、バルーン膨張媒体として空気を使用しない。
  ［空気塞栓を生じるおそれがあるため。］
- 肺動脈内でバルーンが楔入状態にある時には、カテーテルのフラッシュは絶対に行わない。
  ［肺動脈破裂の危険性が増大するため。］
- ヘパリン過敏症患者への使用。
- 天然ゴムに対する過敏症のある患者への使用。
- 過去にアナフィラキシー症状の経験のある患者への使用。
- 次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること再発性敗血症、凝固系が亢進している患者。
  ［カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため。］

【形状・構造及び原理等】

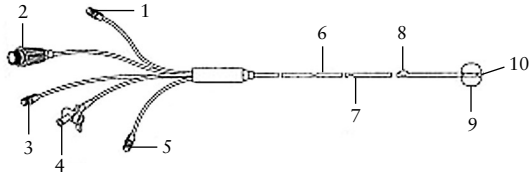

図 1（図は 5 ルーメンの場合）

1. ディスタル・ルーメン・ハブ
2. サーミスタ・コネクタ
3. プロキシマル・ルーメン・ハブ（投薬）
4. 活栓（バルーンルーメン）
5. プロキシマル・ルーメン・ハブ
6. プロキシマル・ルーメン・ポート（投薬）
7. プロキシマル・ルーメン・ポート（注入）
8. サーミスタ
9. バルーン
10. ディスタル・ルーメン・ポート

※図 1 は 5 ルーメン

1. ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用。
2. 天然ゴムを使用。
3. 構成材料のヘパリンは、ブタの小腸粘膜抽出物。
4. 製造工程において、ウシの乳由来成分であるカゼインを使用。

【使用目的、効能又は効果】

〈性能〉

- カテーテル内部のサーミスタ球の温度測定
  範囲　20 ～ 42℃
- 注入液センサー及びハウジング専用ケーブル内部のサーミスタ球の温度測定
  範囲　0 ～ 25℃

〈使用目的〉

本品は、心拍出量を測定する時に用いられる。

【操作方法又は使用方法等】

モデル：SP5105L, SP5107, SP5107-2, SP5107S, SP5107M, SP5507, SP5507M

ここに記載されているカテーテルは、14k Ω の熱希釈カテーテルで、診断器具として設計。モデル SP5105 は小児用、モデル SP5105L およびその他のモデルは成人患者用として設計。本カテーテルは、BD 社製またはそれと同等の心拍出量測定装置および適切な血圧モニター装置と併用すれば、心内圧および心拍出量の測定が可能である。これらのカテーテルは、ベッドサイドや、心臓カテーテル手技を実施する検査室、手術室、麻酔回復室、集中治療室で使用される。また、本製品は、心拍出量の測定（熱希釈法）の他、RAP（右心房圧）、PAP（肺動脈圧）、および PCWP（肺毛細血管ウェッジ圧）の測定、肺動脈血温度のモニター、右心房および肺動脈からの血液検体採取、薬剤の投与や中心静脈からの輸液などに用いることが可能である。これらのカテーテルは、診断用に設計されているため、X 線透視下で挿入を行う必要はない。しかし、本製品は X 線不透過性であるため、X 線透視下で挿入し、挿入後の位置を確認することも可能である。カテーテルは、10cm 間隔で印が付けられているため、遠位側先端部からの距離が分る。〔10cm 間隔ごとに細い線で、50cm 間隔ごとに太い線で印が付けられている。〕

1. SP5105L, SP5107, SP5107M, SP5107-2, SP5107S には以下に示す 4 種類のルーメンが含まれている。
   - ‘PA DISTAL’ 遠位側（PA）ルーメン：カテーテル先端部で終わる本ルーメンは、PAP、PCWP、混合静脈圧の測定および血液検体の採取に用いる。

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

- ‘CVP PROXIMAL’近位側（CVP）ルーメン：カテーテル先端部から近位側の部位で終わる本ルーメンは、心拍出量測定時の指示液の注入、RAP または CVP の測定、および血液の採取に用いる。
  カテーテル先端よりプロキシマル注入ポート開口部までの長さ：
  25cm（「M」のモデル）
  29cm（SP5105L, およびその他のモデル）
- バルーンルーメン： カテーテル先端部付近のバルーン内で終わる本ルーメンは、カテーテルの挿入時におけるバルーンの拡張と縮小、および PCWP の測定が可能。
  バルーン容量：
  0.75mL バルーン（SP5105L）
  1.5mL バルーン（上記 0.75mL 以外のモデル）
- サーミスタルーメン：先端部から3.5cm（成人用）のサーミスタビード内で終わる本ルーメンは、心拍出量の測定および肺動脈血温度の測定に用いる。

2. SP5507, SP5507M は上記記載のルーメンの他に投薬用ルーメン（下記）を含む 5 種類のルーメンがある。4 種のルーメン設計については上記記載の通り。
   - ‘CVP MEDICATION’投薬用（CVP）ルーメン：カテーテル先端部から 31cm の部位で終わる本ルーメンは、心拍出量測定時の指示液の注入、血液採取、液剤や薬剤の投与、および RAP のモニターに使用できる。

カテーテルのテスト

テスト方法については、BD 製心拍出量測定装置の取扱説明書を参照。

1. カテーテルは、無菌法で取り出す。
2. カテーテルを心拍出量測定装置のカテーテルケーブルに接続し、サーミスタをテストする。測定装置の画面上で室内温度が適切にデジタル表示されていれば、サーミスタが正常に機能していることを示す。BD 製心拍出量測定装置の場合、カテーテル異常表示でサーミスタを自動的にチェックできる。
   注意：カテーテルが血管系に挿入されている間は通常の連続性確認装置や電気抵抗計を使用しない。これらの装置には比較的高い電流が流れているため、絶縁装置が作動しない場合に患者が感電するおそれがある。カテーテル先端部を過度に操作すると、サーミスタが損傷し、心拍出量の読み取りに異常をきたすおそれがある。
3. バルーンは、滅菌済みの水中で 0.75mL の空気を注入してテスト（SP5105L の場合）し、その他のモデルでは 1.5mL にてテストする。バルーンから空気が漏れる場合には、カテーテルを使用しない。
4. 注入物および静脈内輸液剤の袋から空気を抜く。
   注意：液剤に空気を入れないようにすれば、全液剤を注入した後や注入剤袋を転倒させた時などに、空気がシステムに入り込むことはない。
5. 近位側（CVP）ルーメンおよび遠位側（PA）ルーメンのハブにストップコックを接続し、両ルーメンを無菌液剤でフラッシュ充填する。

カテーテル挿入

カテーテルの挿入に際しては、以下の基本手順に従う必要があるが、まずは各病院が定める方針および手順に必ず準拠するよう注意する。以下の「注意」事項を完全に理解してからカテーテル手技を実施する。

注意：

1. カテーテルの挿入中は絶えず ECG のモニターを行う。
2. 「カテーテルのテスト」の記載事項に従ってカテーテルをテストする。まず、遠位側（PA）ルーメンおよび近位側（CVP）ルーメンにストップコックを接続する。ライン内指示液温度センサーを使用する場合は、近位側（CVP）ルーメンに直接接続した後ストップコックを付け加える。両ルーメンを滅菌液剤で充填し気泡を除去し、遠位側（PAP）ルーメンをプレッシャーモニターシステムに接続する。
3. 経皮的に、あるいは静脈切開によってカテーテルを挿入する。通常の挿入部位は、尺骨静脈、頸静脈、大腿静脈、鎖骨下静脈など。
4. カテーテルを大静脈内へ進行させ、バルーンを 0.5 mL（SP5105L の場合）、または 1.0mL（その他のモデルの場合）膨らませる。その際、フィルター処理済み二酸化炭素の使用を推奨。二酸化炭素は、バルーンが万一破裂した場合でも、急速に血液中に吸収される。ただし、右から左方向のバイパスや肺動静脈フィステルがない場合は、空気が頻繁に使用される。動脈系に空気塞栓が発生すると重篤な合併症を引き起こすおそれがある。
   注意：バルーンの拡張に空気を使用する場合、バルーンの破裂や動脈系への空気混入の危険性を念頭に置く必要がある。10cm 間隔に記された印を見てカテーテル挿入部の長さを確認する。カテーテルは、プレッシャー波形を観察しながら進めること。〔図 2 参照〕
5. RAP 波形が現れたら（図 2-A）、バルーンを最大限に拡張させる。〔SP5105L の場合は 0.75mL、その他のモデルの場合は 1.5mL。〕
6. カテーテルを右心房から右心室へ進める（図 2-B）。右心房を通過した後にカテーテルの RVP 推移が記録されない場合は、シリンジを取り外してバルーンを収縮させ、カテーテルをゆっくりと手前へ引き、再度バルーンを拡張させてカテーテルを進行させる。プレッシャーの推移を観察する。カテーテルを肺動脈に進行させる。（図 2 -C）カテーテルが肺動脈内まで達しない場合は、バルーンを縮小させ、カテーテルの先端部が右心房内にくるまで引き、バルーンを再拡張させステップ 4、5、6 を繰り返す。

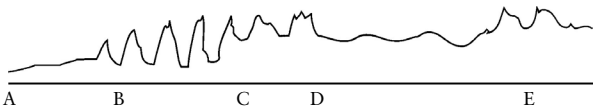

図 2 A ～ E カテーテル挿入中および位置設定中における
プレッシャー波形（記録速度： 25 mm/ 秒）

   注意：挿入中にバルーンを 4 ～ 5 分以上拡張し続ける場合、ラテックス製バルーンからの空気拡散が原因で、バルーン拡張容量が減少する可能性がある。必要に応じてシリンジを取り外してバルーンを再拡張させる。
7. カテーテルを、PCWP が現れるまで肺動脈へゆっくりと進行させる。〔図 2-D〕
8. PCWP から PAP への推移を観察しながら（図 2-E）、バルーンを完全に縮小させて（シリンジを取り外して）カテーテルが肺動脈内の所定の位置にあることを確認する。PCWP が得られるまでバルーンをゆっくりと再拡張させ、必要な空気量を記録する。この値は 0.5 ～ 0.75mL（SP5105L の場合）、1.25 ～ 1.5mL（その他のモデルの場合）。0.5mL 未満（SP5105L の場合）、または 1.25mL 未満（その他のモデルの場合）であれば、カテーテルが過度に進行したことが原因であり、遠位側への移動、自発的ウェッジングの可能性が高まる。カテーテルを手前に 2 ～ 3cm 引き、拡張容量を再確認する。

推奨されるカテーテルイントロデューサのサイズ

カテーテル	イントロデューサ	サイドポートフローを伴うイントロデューサ
5F (1.67mm)	6F （2.0mm）	
7F （2.3mm）	7.5F （2.5mm）	8F （2.7mm）
7.5F （2.5mm）	8F （2.7mm）	8.5F (2.85mm)

ガイドワイヤーのサイズ

SP5105L については 0.018 インチ（0.45mm）、それ以外は 0.025 インチ（0.63mm）のガイドワイヤーを使用。

心拍出量測定

心拍出量の測定方法については、心拍出量測定装置の取扱説明書を参照。心拍出量の測定時に使うコンピューテーション定数については下表のとおり。モデルによって、下表の測定定数で稼動するよう設計。

コンピューテーション定数表

	型　番		SP5105L	SP5107 SP5107S SP5107M	SP5507 SP5507M	SP5107-2
	注入液温度	注入液量				
インラインセンサー使用時	冷却注入液（0 ～ 5℃）	10mL	0.579	0.579		0.579
		5mL	0.281	0.281		0.281
		3mL	0.160	0.160		0.160
	室温注入液（18 ～ 25℃）	10mL	0.628	0.628		0.628
		5mL	0.309	0.309		0.309
		3mL	0.181	0.181		0.181
インラインセンサー未使用時	冷却注入液（0 ～ 5℃）	10mL	0.566	0.566		—
		5mL	0.270	0.270		—
		3mL	0.151	0.151		—
	室温注入液（18 ～ 25℃）	10mL	0.628	0.628		—
		5mL	0.309	0.309		—
		3mL	0.181	0.181		—

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 5 ルーメンのカテーテルによる輸血は望ましくない。
- 破損したカテーテルは修復できない。本カテーテルのパッケージはカテーテルのねじれを防止し、破損しやすいバルーンおよびヘパリン合成物でコーティングされた表面を保護するよう設計。
- バルーンの拡張には絶対に液剤を使用しない。
  バルーンルーメンに液剤が入り込むと、バルーンを縮小させることができない。液剤がバルーンルーメンに入らないよう、常に細心の注意を払うこと。
- バルーンは、常にシリンジを取り外して縮小させること。シリンジで空気を吸引するとバルーンが損傷する可能性がある。
- 静脈切開によってカテーテルを挿入する際、カテーテルまたはバルーンの損傷を防止するため、静脈拡張器または使い捨て静脈ガイドの使用を推奨。カテーテルに鉗子は絶対に使用しない。
- （ヘパリン合成物でコーティングされたカテーテル）
  表面がヘパリン合成物でコーティングされたカテーテルは拭わない。経皮的挿入法を用いると、挿入部位の出血の可能性を最小限に抑えることができる。切開部の閉鎖に時間がかかるようであれば、適切な局所用止血剤を使用し、切開部で剥がれ落ちたヘパリン合成物による影響を未然に防ぐ必要がある。
- カテーテルを患者体内に 3 日（72 時間）以上留置しない。
- カテーテルは、体外に出た部分は無菌状態ではない可能性があるため、一度適切に留置した後は、滅菌シースを使用していない限り再挿入しない。
- 心拍出量は、絶対にバルーンを拡張したまま測定しない。
- PCWP を測定するには、PAP 波形が PCWP 波形に変化するまでバルーンをゆっくりと拡張させる。測定が終了したらバルーンを縮小させる。
- 心室への刺激を最小化するために、バルーンは常にカテーテルが右心室に到達する前に拡張させる。
- バルーン推奨容量を超過しないよう注意する（推奨容量は SP5105L の場合 0.75mL, その他のモデルの場合 1.5mL）。
- カテーテルを初めて肺動脈に留置する際は、推奨されるバルーン拡張最大容量で行う。完全に拡張されていないバルーンは小さいため、カテーテルが肺動脈径の狭い部位に位置づけられ、自発的ウェッジングまたは肺動脈破裂の危険性が高まる。
- ヘパリン溶液をゆっくりと注入して、カテーテルルーメンの開存性の維持またはカテーテル挿入手技前後のメンテナンスを行う。採血後はルーメンを患者側に必ずフラッシュする。また、カテーテルを止血弁カテーテル / シースアダプター、イントロデューサに挿入する際には、バルーンが損傷しないよう注意する。最良の結果を得るには、バルブやゴム製密閉部を拡張し、バルーン、密閉部、バルブの表面を滅菌された注入液で湿らせる。フロー導入式カテーテルは、遠位側肺動脈に移動し、自発的ウェッジングを引き起こす可能性がある。ウェッジングを検知するには PAP 波形を継続的または短い間隔を置いてモニターする必要がある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用しない。
- 包装が破損・汚染している場合や製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- 当製品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティング、ロックフィッティングで規定されている規格に準拠しており、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも絞め方や、接続後の取り扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いか必ず確認する。
- 医薬品の添付文書を確認後使用すること。
- 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2- エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので、注意すること。

〈有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発症する場合がある。

- 重大な有害事象
  1. 肺動脈の穿孔
     バルーン付カテーテル使用中における致命的な肺動脈破裂の発生に関係する因子は、肺高血圧症、老齢化、低体温法および抗凝固剤を使用した心臓手術およびカテーテル先端の遠位移動、動静脈瘻の形成及びその他の血管の損傷である。
  2. 肺梗塞
     カテーテルの先端の移動により自然楔入状態、空気塞栓および血栓塞栓が生じると、肺動脈塞栓による肺梗塞が生じる恐れがある。
  3. 不整脈
     カテーテルの挿入中に不整脈が発生することがあるが、通常は一過性で自己限定性。不整脈の中でもっとも多く見られるものは心室性期外収縮であるが、心室性頻拍および心房性頻脈も報告されている。
     カテーテル挿入中における心室性不整脈発生率を低下させるためにリドカインの予防投与を検討すること。心電図モニターを行い、抗不整脈剤および除細動装置による迅速な対応ができるような準備が必要。
  4. 敗血症 / 感染
     無菌操作、ヨウ素製剤の局所使用、滅菌布の頻繁な交換など、感染予防対策をとることを推奨する。
     カテーテル挿入期間は 72 時間を超えないこと。
  5. その他の合併症
     1）右脚ブロック、完全房室ブロック
     2）三尖弁および肺動脈弁の損傷
     3）血小板減少症
     4）気胸
     5）血栓性静脈炎
     6）血栓症
     7）ヘパリン誘発性血小板減少症

●その他の有害事象

カテーテルのねじれ、ループおよび結節

右心室波形が最初に観察された点からカテーテルを 15cm 進めても右心室波形が残っている場合には、右心室内でループを形成していることがある。

これはカテーテルのねじれや結節の原因となる。

このような場合には、バルーンを収縮させ、カテーテルを右心房まで引き戻し、バルーンを再び膨張させ、肺動脈楔入部までカテーテルを進めた後、バルーンを収縮させる。

結節を生じた場合には、X 線透過装置を使用する。

適切なガイドワイヤーを挿入すると結節が解ける場合がある。結節が解けない場合には結節をしっかり結び、X 線透視下でバルーンを収縮させた状態でカテーテルを静かに引き抜く。

合併症

合併症の発生を最小限に抑えるため、医師はカテーテル挿入の手順、長所、および危険性を熟知しておく必要がある。本製品の使用に関連したリスクとしては、不整脈、気胸症、心タンポナーデ、バルーンの破裂、血栓 / 肺動脈性梗塞、肺動脈の穿孔、結節、敗血症 / 感染症、右脚ブロック（RBBB）などの合併症がある。

合併症に関するさらなる情報については弊社までご連絡ください。

〈小児等への適用〉

本品にはヘパリンがコーテイングされているため、小児等への使用は注意する必要がある。

〈臨床検査結果に及ぼす影響〉

ヘパリンでコーティングしたカテーテルで採取し、ISE で分析した血液サンプルについて、ナトリウムおよびカリウム濃度が実際の値よりも高値にでることが報告されている。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

直射日光が当る場所，湿気の多い場所を避け、製品が破損しないように保存すること。

〈使用期限〉

外箱のラベル表示および製品パッケージの記載欄を参照。

【包装】

1 箱 5 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
福島県福島市土船字五反田1番地　〒960-2152
TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：シンガポール